BL（No.149669）
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※※2012年12月改訂（第4版）
※2011年５月改訂（第3版）

クラスⅡ免疫・内分泌検査用シリーズ
心房性ナトリウム利尿ペプチドキット

CL－JACK専用試薬　デタミナーCL　ANP

〈化学発光酵素免疫測定法キット〉　製造販売認証番号：222AAAMX00090000

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 構成試薬（1,2,3,4,5,7）はアジ化ナトリウム（0.1％以下）を含有しております。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. SA結合粒子
   ストレプトアビジン結合磁性粒子
2. ビオチン化抗体
   ビオチン化抗ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドモノクローナル抗体（マウス）
3. 酵素標識抗体
   アルカリホスファターゼ標識抗ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドモノクローナル抗体（ラット）
4. 標準ANP試薬A
   ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド
5. 標準ANP試薬B
   ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド

別売品　以下の試薬は別売りしております。組み合わせてご使用下さい。

6. 発光試薬（APS-5）*1
   9-(4-クロロフェニルチオホスホリルオキシメチリデン)-10-メチルアクリダンニナトリウム塩
7. 検体希釈液

*1 Lumigen®APS-5は、Lumigen社（米国ミシガン州　サウスフィールド）より供給されています。
Lumigen®はLumigen社の登録商標です。（日本特許公報No.3169383）

【使用目的】

血漿中のヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（HANP）の測定

【測定原理】

本品は、異なる2種の抗ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドモノクローナル抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）を原理とし、血漿中のヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（以下、ANP）を測定する試薬です。ANPを含有する検体にSA結合粒子（ストレプトアビジン結合磁性粒子）、ビオチン化抗体（ビオチン化抗ANPモノクローナル（マウス）抗体）及び酵素標識抗体（アルカリホスファターゼ標識抗ANPモノクローナル（ラット）抗体）を反応させると、ストレプトアビジン結合磁性粒子-ビオチン化抗ANPモノクローナル抗体（マウス）-検体中ANP-アルカリホスファターゼ標識抗ANPモノクローナル抗体（ラット）の複合体が形成されます。この複合体を磁力で集磁した後に洗浄を行い、未反応物を除去後、発光試薬（APS-5）を添加し発光量を測定します。検体中のANP濃度に応じて発光量は増加し、標準ANP試薬A，Bで予め作成された標準曲線を基に、検体中のANP濃度を求めることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

（1）本品の測定には血漿検体を使用して下さい。
（2）血漿検体の採取法及び安定性について[1) 2)]
　1）採血管について
　　採血管は血漿用採血管（EDTA-2Na　1.5mg/mL及びアプロチニン500KIU/mL含有）をご使用下さい。
　2）採取混和後出来る限り早く遠心分離して下さい。
　3）得られた血漿は測定まで-20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
　4）凍結保存検体を使用する場合は完全に融解後、よく混和して使用して下さい。
（3）沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。
（4）測定結果の精度管理のため、検体と一緒にコントロール（別売りのデタミナーコントロールＣＬ　ＡＮＰ用）を測定することをお薦めします。

2. 妨害物質

（1）溶血成分（ヘモグロビン換算）は100mg/dLまで測定値に影響はありません。
（2）遊離型ビリルビン濃度20mg/dL、抱合型ビリルビン濃度20mg/dLまで測定値に影響はありません。
（3）乳びはホルマジン濁度1500度まで測定値に影響はありません。
（4）リウマチ因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。
（5）ビオチンは50ng/mLまで測定値に影響はありませんが、高用量のビオチン投与している患者の検体は測定値に負の影響を与えることがあります。
（6）BNPと交差性を示さないことが確認されています。
（7）測定範囲を外れた高濃度検体は検体希釈液で必要な希釈倍率まで希釈して測定して下さい。

3. その他

（1）本品のご使用に当たっては、本添付文書のほか別売試薬それぞれの添付文書もご参照下さい。
（2）本品は、標準曲線をマスターカーブとしてバーコード管理しています。標準ANP試薬A・Bを用いて、標準曲線の較正を行って下さい。また本品の製造番号が異なる場合は、マスターカーブを改めて入力して下さい。
（3）再使用するガラス器具は使用前に洗浄し、よくすすいで、洗浄剤などを完全に除去して下さい。使い捨てガラス器具の使用を推奨します。
（4）試薬を溶解するときは、泡立てないよう穏やかに溶解して下さい。
（5）ピペット操作は、可能な限り正確に行って下さい。
（6）製造番号の異なるキット中の試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
（7）水は必ず精製水を使用し、水道水は用いないで下さい。
（8）試薬及び消耗品は専用のものを使用して下さい。
（9）SA結合粒子を横や傾けた状態で長時間放置しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

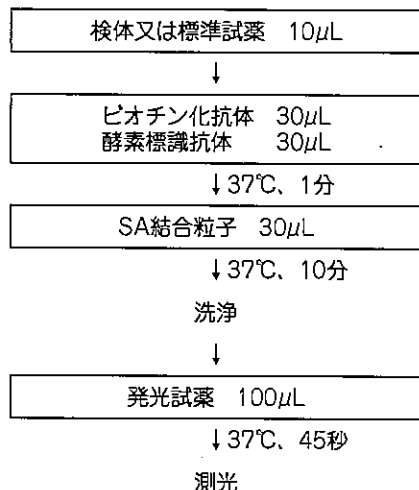
（1）SA結合粒子
　　機器あるいは用手にて十分に分散（懸濁）してから使用して下さい。
（2）標準ANP試薬A，B
　1）各バイアルを室内温度（19～26℃）に戻します。
　2）アルミキャップ、ゴム栓をはずし、精製水を0.5mLずつ正確に加えます。
　3）蓋をして、10分間静置します。
　4）泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解します。
　5）溶解した標準ANP試薬A，Bは2～8℃で保存し、1週間以内に使用して下さい。
　6）1週間以内に再使用しない場合は、プラスチック製容器に分注後、-20℃以下で保存して下さい。
（3）洗浄液
　1）ＣＬ　アナライザー洗浄液200mLを精製水1800mLで希釈混和し、室内温度（19～26℃）に戻してから使用して下さい。
　2）調製後は常温放置で30日間有効です。
（4）その他の試薬
　　そのままご使用下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

（1）全自動化学発光免疫測定装置
（2）ＣＬ　検体プローブ洗浄液
（3）キュベット
（4）マイクロピペット
（5）ＣＬ　アナライザー洗浄液

3. 測定法

（1）測定システムの取扱い方法に従って必要な情報（標準曲線及び検体に関する情報）を入力します。
（2）測定に必要な試薬、検体及びキュベットを所定の位置にセットします。
（3）標準ANP試薬A，Bを用いて、標準曲線の較正を行って下さい。
（4）測定システムの取扱い方法に従って測定を開始します。自動的に以下に示す方法で測定が行われます。

測定法概略
免疫発光測定装置「全自動化学発光免疫測定装置　ＣＬ－ＪＡＣＫ」による測定条件例

1. 検体又は標準試薬10μLにビオチン化抗体30μL及び酵素標識抗体30μLを加え撹拌し、37℃で1分間反応させます。
2. SA結合粒子30μLを加え撹拌し、37℃で10分間反応させます。
3. B/F分離後、洗浄液にて洗浄を行います。洗浄液はＣＬ　アナライザー洗浄液をご利用下さい。
4. 発光試薬100μLを加え撹拌し、37℃で45秒間反応させます。
5. 発光量を測定します。

【測定結果の判定法】

基準範囲は各施設において設定されることが望まれますが、便宜上、次の値を参考基準範囲として用いることができます。

参考基準範囲　43pg/mL以下[3)]

測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。

判定上の注意　検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染により正しい結果が得られないことがあります。
イムノアッセイでは、非特異反応物質（例えば自己抗体、等）が存在した場合、得られた結果に対して、非特異反応を完全に否定することができない場合があります。

【性能】

自社施設において、弊社試験方法に従い、感度、正確性、同時再現性、測定範囲、相関性の試験を行った結果は以下のとおりでした。

1. 性能

（1）感度
1）検体希釈液（0pg/mL）を測定した場合のカウント*2は、2000以下でした。
2）標準ANP試薬のA，Bを測定したとき以下に示す式で表されるRが10以上でした。
R=標準ANP試薬Bのカウント／標準ANP試薬Aのカウント
*2　カウントとは発光試薬がアルカリホスファターゼにより化学発光し生じた光子（フォトン）を光電子増倍管で測定するときの単位です。

（2）正確性
既知ANP濃度の低濃度管理検体*3を測定するとき、測定値は既知ANP濃度の±25%以内でした。
既知ANP濃度の中・高濃度管理検体*3を測定するとき、測定値は既知ANP濃度の±20%以内でした。
*3　低濃度管理検体；10～60pg/mL
中濃度管理検体；61～200pg/mL
高濃度管理検体；201～1000pg/mL　の範囲を指します。

（3）同時再現性
同一の低濃度管理検体*3を10回同時に測定するとき、測定値のCVは15%以下でした。
同一の中・高濃度管理検体*3を10回同時に測定するとき、測定値のCVは10%以下でした。

（4）測定範囲
本品の測定範囲は5～2000pg/mLでした。

2. 相関性試験成績

（1）本品（y）とCLEIA法キット「デタミナーANP」(x) との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。[4]
例数　n=122
相関係数　r=0.994
回帰式　y=0.97x+3.50

（2）本品（y）とA社CLEIA法キット（x）との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。[4]
例数　n=124
相関係数　r=0.985
回帰式　y=1.08x+6.58

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

（1）検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
（2）検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
（3）構成試薬（1,2,3,4,5,7）はアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しております。これらを含むすべての試薬について誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
（4）試薬をこぼした場合は水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80％アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
（5）本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
（6）本品中の「標準ANP試薬A，B」を開封する場合は、アルミキャップを矢印の方向に溝の片側が切れるまでゆっくり引き、切れた反対側に回転させて取り除いて下さい。アルミ部分が残った場合は、素手で取らずペンチ等で取り除いて下さい。

2. 使用上の注意

（1）マスターカーブカード、標準濃度カードは濡らしたり、ペンで記入したりしないで下さい。
（2）発光試薬の取扱いには十分注意して下さい。発光試薬は光に敏感なので光に曝さないで下さい。手指が直接発光試薬に触れた場合は廃棄して下さい。
（3）溶解後の標準ANP試薬A，B以外の試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
（4）溶解後の標準ANP試薬A，Bを凍結保存した場合、融解の際に沈殿が生じることがあります。沈殿が生じた場合には室温にて十分に攪拌することにより消失します。十分に攪拌した後ご使用下さい。
（5）溶解後の標準ANP試薬A，Bを別の容器に保存する場合には、ガラス製容器は使用しないで下さい。また、凍結融解の繰り返しはしないで下さい。
（6）発光試薬、検体希釈液は、SA結合粒子、ビオチン化抗体、酵素標識抗体、標準ANP試薬A，Bのセットとは別売りです。
（7）使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
（8）製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
（9）試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
（10）標準ANP試薬A，Bを室内温度（19～26℃）に戻す際に、恒温槽に漬けたりしないで下さい。
（11）標準ANP試薬A，B（凍結乾燥試薬）の瓶中は陰圧になっていますので、試薬が飛散しないよう、注意して静かに開栓して下さい。
（12）検体濃度が測定範囲を超える場合は、検体を検体希釈液で希釈して測定して下さい。

3. 廃棄上の注意

（1）検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
　1）オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理すること。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないこと。
　2）次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000ppm）又はグルタルアルデヒド（2%）に1時間以上浸漬し消毒処理すること。
（2）試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
（3）構成試薬(1,2,3,4,5,7)はアジ化ナトリウム(0.1％以下)を含有しております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
（4）廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80％アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
（5）本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）
※※2. 有効期間：9ヵ月（使用期限は外箱に記載）

※【包装単位】

試薬名	包装単位	商品コード
ＣＬ－ＪＡＣＫ専用試薬　デタミナーＣＬ　ＡＮＰ（SA結合粒子、ビオチン化抗体、酵素標識抗体および標準ANP試薬A，B）	100回用	57472-9
発光試薬	25mL×3	56008-1
	50mL×4	57276-3
デタミナーＣＬ　ＢＮＰ検体希釈液 デタミナーＣＬ　ＡＮＰ検体希釈液	22mL×1	55118-8

洗浄液は、以下のＣＬ　アナライザー洗浄液をご利用下さい。
ＣＬ　アナライザー洗浄液　200mL×2　　　　　商品コード55117-1

【主要文献】

1) A. C. I. T. L. Tan, et. al., Clinica Chemica Acta, 191, 111(1990)
2) Aldo Clerico, et. al., Clinical Chemistry, 42(10), 1627(1996)
3) 浜　典男ほか, 基礎と臨床, 25(13), 4205(1991)
4) 社内報告書

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7608